

BIJSLUITER

SYNULOX Ready-To-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SYNULOX Ready-To-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten
Amoxicillinetrihydraat - Kaliumclavulanaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzame bestanddelen:

Amoxicillinetrihydraat (= amoxicilline 140 mg)

Kaliumclavulanaat (= clavulaanzuur 35 mg)

Excipient: Gefractioneerde kokosnootolie q.s.ad. 1 ml

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur en compatibel met antibiotica diffusie naar de plaats van infectie in een effectieve concentratie, binnen de farmacokinetische limieten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Zoals geldt voor alle andere penicillinen mag dit diergeneesmiddel niet toegediend worden aan voor penicilline overgevoelige dieren.

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters, renmuizen. Bij deze diersoorten kan de behandeling een acute enteritis en een bacteriële toxemie teweegbrengen door verstoring van de intestinale microflora.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties (bijv. allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen zeer zelden voorkomen op basis van postmarketing veiligheidsgegevens.. Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Lokale, pijnlijke, voorbijgaande weefselreactie op de injectieplaats kunnen worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De aanbevolen dosis bedraagt 8,75 mg/kg (amoxicilline: 7 mg/kg; clavulaanzuur: 1,75 mg/kg)/dag, hetzij 1 ml per 20 kg levend gewicht, één maal per dag gedurende 3 à 5 dagen.

Om de kleine hoeveelheden te bekomen, die nodig zijn voor de behandeling van kleine honden en katten, is het aanbevolen gegradueerde wegwerpspuiten van 1 ml te gebruiken

In geval van nierinsufficiëntie, kan de halfwaardetijd van de actieve stoffen verlengd worden.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Subcutane toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon goed schudden voor elke afname.

Een droge spuit gebruiken.

Clavulaanzuur is gevoelig voor vocht. Bijzondere voorzorgen moeten genomen worden om besmetting van het product met water te vermijden. Dit brengt een bruinachtige verkleuring van de suspensie teweeg. De besmette suspensie kan minder doeltreffend zijn. In dit geval is het gebruik ervan niet aanbevolen.

Bij nierinsufficiëntie kan de halfwaardetijd van de actieve bestanddelen verlengd zijn.

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening: Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De flacon goed schudden voor elke afname.

Een droge spuit gebruiken.

Clavulaanzuur is gevoelig voor vocht. Bijzondere voorzorgen moeten genomen worden om besmetting van het product met water te vermijden. Dit veroorzaakt een bruinachtige verkleuring van de suspensie. De besmette suspensie kan minder doeltreffend zijn. In dit geval is het gebruik ervan niet aanbevolen.

Bij nierinsufficiëntie kan de halfwaardetijd van de actieve bestanddelen verlengd zijn.

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd.
- De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn voor penicillines moeten contact met het product vermijden.
- Contact met de huid vermijden gedurende de toediening van dit preparaat.
- De voor penicilline overgevoelige personen moeten handschoenen dragen bij de toediening van het diergeneesmiddel
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het product (zoals erytheem), is het aan te raden een arts te contacteren en hem deze waarschuwing te tonen. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan zonder risico gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische antibiotica (chlooramfenicol, macroliden en tetracyclines), die onverenigbaar zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Behalve een voorbijgaande lokale weefselreactie op de injectieplaats worden geen bijwerkingen verwacht na overdosering.

In het hoogst onwaarschijnlijk geval dat een allergische reactie zich zou voordoen na gebruik van het product, dient de gepaste diergeneeskundige behandeling te worden ingesteld.

Onverenigbaarheden

Geen bekend

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons van 10, 20, 50 en 100 ml.

Doos met 12 x 10 ml, 12 x 20 ml en 12 x 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V181614

Op diergeneeskundig voorschrift.